B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zantoral 30 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:
Ranitidin-Base 30,00 mg
(entspricht Ranitidinhydrochlorid 33,479 mg)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Farblose oder leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Zur Regulierung der Magensäuresekretion und Verringerung von Erbrechen bei akuten und chronischen Entzündungen, einschließlich Magengeschwür, gastroösophagealem Reflux und Refluxösophagitis. Bei der Behandlung von arzneimittelinduzierten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, insbesondere solchen, die durch NSAIDs (nichtsteroidale Antiphlogistika) hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberschädigung.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Es wird empfohlen, der Erkrankung entsprechend angemessene diätetische Maßnahmen zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Wie bei allen H_2-Rezeptorblockern kann die Verabreichung von Ranitidin das Wachstum von intragastrischen Bakterien durch Verringerung des Magensäuregehalts fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ranitidin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Vermeiden Sie das Einbringen von Verunreinigungen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen gründlich mit Wasser abwaschen.
Nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei der Zieltierart nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln verabreichen, die schwache Säuren sind, da Ranitidin eine Veränderung des Magen-pH-Wertes bewirkt, der die Bioverfügbarkeit beeinflussen kann.

Überdosierung:
Ranitidin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Die tägliche Gabe von 40 mg Ranitidin/kg Körpergewicht an 5 aufeinanderfolgenden Wochen wurde von Hunden gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Behandlungsdosis beträgt 2 mg Ranitidin-Base/kg Körpergewicht (das entspricht 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 3 kg Körpergewicht), die an bis zu 20 aufeinanderfolgenden Tagen zweimal täglich oral gegeben werden. Das Tierarzneimittel kann mit der in der Packung enthaltenen Dosierspritze direkt in die Maulhöhle verabreicht werden oder wird mit etwas Futter vermischt gegeben.

Behandlungsschema entsprechend dem Gewicht des Tieres:

Gewichts des Hundes in kg	ml des Tierarzneimittels	Gewicht des Hundes in kg	ml des Tierarzneimittels
1,5	0,1 ml / zweimal täglich	24	1,6 ml / zweimal täglich
3	0,2 ml / zweimal täglich	25,5	1,7 ml / zweimal täglich
4,5	0,3 ml / zweimal täglich	27	1,8 ml / zweimal täglich
6	0,4 ml / zweimal täglich	28,5	1,9 ml / zweimal täglich
7,5	0,5 ml / zweimal täglich	30	2,0 ml / zweimal täglich
9	0,6 ml / zweimal täglich	33	2,2 ml / zweimal täglich

10,5	0,7 ml / zweimal täglich	36	2,4 ml / zweimal täglich
12	0,8 ml / zweimal täglich	39	2,6 ml / zweimal täglich
13,5	0,9 ml / zweimal täglich	42	2,8 ml / zweimal täglich
15	1,0 ml / zweimal täglich	45	3 ml / zweimal täglich
16,5	1,1 ml / zweimal täglich	48	3,2 ml / zweimal täglich
18	1,2 ml / zweimal täglich	51	3,4 ml / zweimal täglich
19,5	1,3 ml / zweimal täglich	54	3,6 ml / zweimal täglich
21	1,4 ml / zweimal täglich	57	3,8 ml / zweimal täglich
22,5	1,5 ml / zweimal täglich	60	4 ml / zweimal täglich
Zur Verabreichung an bis zu 20 aufeinanderfolgenden Tagen.			

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662081

HDPE-Flaschen mit einem Inhalt von 12 ml, 24 ml oder 48 ml, mit HDPE-Verschlüssen und LDPE-Stopfen. 3 ml Polypropylen/Silikon-Spritze mit einer Graduierung von 0,1 ml bis 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien
Tel.: +32 3 3 315 04 26, mail@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande